

31991L0412

1991 8 17

EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS

L 228/70

**KOMISIJOS DIREKTYVA****1991 m. liepos 23 d.****nustatanti veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos principus ir gaires**

(91/412/EEB)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos ekonominės bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1981 m. rugsėjo 28 d. Tarybos direktyvą 81/851/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su veterinariniais vaistais, suderinimo <sup>(1)</sup>, su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 90/676/EEB <sup>(2)</sup>, ypač į 27a straipsnį,

atsižvelgdama į 1990 m. gruodžio 13 d. Tarybos direktyvą 90/677/EEB, kuri išplėtė Direktyvą 81/851/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su veterinariniais vaistais, suderinimo ir nustatė papildomas nuostatas imunologiniams veterinariniams vaistams <sup>(3)</sup>,

kadangi visi veterinariniai vaistai, gaminami Bendrijoje arba į ją importuojami, įskaitant eksportuoti skirtus vaistus, turėtų būti gaminami pagal geros gamybos praktikos principus ir gaires;

kadangi pagal nacionalinius įstatymus valstybės narės gali reikalauti, kad gaminant produktus, skirtus klinikiniais tyrimams, būtų laikomasi geros gamybos praktikos principų;

kadangi Direktyvos 81/851/EEB 27a straipsnyje nurodytas išsamias gaires Komisija, pasikonsultavusi su valstybių narių farmacinės inspekcijos tarnybomis, paskelbė „Vaistų geros gamybos praktikos vadove“;

kadangi būtina, jog visi gamintojai garantuotų veiksmingą ir kokybišką gamybos operacijų valdymą, ir kadangi tam reikia įgyvendinti farmacinės kokybės garantijų sistemą;

kadangi pareigūnai, atstovaujantys valstybės narės kompetentingoms institucijoms, turėtų pranešti, ar gamintojas laikosi geros gamybos praktikos, ir šie pranešimai turėtų būti perduoti kitos valstybės narės kompetentingoms institucijoms šių institucijų prašymu;

kadangi geros gamybos praktikos principai ir gairės pirmiausia turėtų būti taikomi personalui, patalpoms ir įrangai,

dokumentams, gamybai, kokybės kontrolei, rangos sutarčių sudarymui, skundams ir gaminių išėmimui iš apyvartos bei savikontrolei;

kadangi šioje direktyvoje numatyti principai ir gairės atitinka nuomonę, kurios laikosi Direktyvų dėl kliūčių panaikinimo veterinarinių vaistų prekybos srityje pritaikymo prie technikos pažangos komitetas, įsteigtas pagal 1981 m. rugsėjo 28 d. Direktyvos 81/852/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su analizės, farmakologijos ir toksikologijos bei klinikiniais standartais ir protokolais dėl veterinarinių vaistų išbandymo, suderinimo <sup>(4)</sup>, su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 87/20/EEB <sup>(5)</sup>, 2b straipsnio nuostatas,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

## I SKYRIUS

**BENDROSIOS NUOSTATOS***1 straipsnis*

Ši direktyva nustato veterinarinių vaistų, kurių gaminimui reikia turėti leidimą, nurodytą Direktyvos 81/851/EEB 24 straipsnyje, geros gamybos praktikos principus ir gaires.

*2 straipsnis*

Šioje direktyvoje vartojamas vaistų apibrėžimas, pateiktas Tarybos direktyvos 65/65/EEB 1 straipsnio 2 dalyje <sup>(6)</sup>, ir veterinarinių vaistų apibrėžimas, pateiktas Direktyvos 81/851/EEB 1 straipsnio 2 dalyje.

Be to,

— „gamintojas“ – tai bet kuris asmuo, turintis Direktyvos 81/851/EEB 24 straipsnyje numatytą leidimą,

— „kvalifikuotas asmuo“ – tai Direktyvos 81/851/EEB 29 straipsnyje minimas asmuo,

<sup>(1)</sup> OL L 317, 1981 11 6, p. 1.<sup>(2)</sup> OL L 373, 1990 12 31, p. 15.<sup>(3)</sup> OL L 373, 1990 12 31, p. 26.<sup>(4)</sup> OL L 317, 1981 11 6, p. 16.<sup>(5)</sup> OL L 15, 1987 1 17, p. 34.<sup>(6)</sup> OL 22, 1965 2 9, p. 369/65.

- „farmacinės kokybės garantija“ – tai visuma priemonių, padedančių garantuoti, kad veterinariniai vaistai būtų numatytos ir vartojimui tinkamos kokybės,
- „gera gamybos praktika“ – tai kokybės garantijų, jog gaminiai buvo nuosekliai gaminami ir kontroliuojami pagal kokybės standartus, nustatytus jų vartojimui pagal paskirtį, dalis.

#### 3 straipsnis

Atlikdamos Direktyvos 81/851/EEB 34 straipsnyje dažnus patikrinimus, valstybės narės garantuoja, kad gamintojai laikosi šioje direktyvoje nustatytų geros gamybos praktikos principų ir gairių.

Norėdami išsiaiškinti geros gamybos praktikos principus ir gaires, gamintojai bei kompetentingų institucijų atstovai remiasi Direktyvos 81/851/EEB 27a straipsnyje nurodytomis išsamiomis gairėmis. Komisija šias išsamias gaires paskelbė „Vaistų geros gamybos praktikos vadove“ bei jo prieduose (Europos Bendrijų oficialiųjų leidinių skyrius, Taisyklės, reglamentuojančios vaistų gamybą Europos Bendrijoje, IV t.).

#### 4 straipsnis

Gamintojai garantuoja, jog gamybos operacijos atliekamos laikantis geros gamybos praktikos ir leidime gaminti numatytų sąlygų.

Jeigu veterinariniai vaistai įvežti iš trečiųjų šalių, importuotojas garantuoja, kad veterinarinius vaistus pagamino atitinkamą leidimą turintys gamintojai ir kad buvo laikomasi geros gamybos praktikos standartų, bent jau lygiaverčių Bendrijos nustatytiesiems.

#### 5 straipsnis

Gamintojas garantuoja, kad visos gamybos operacijos, kurioms reikia turėti leidimą prekiauti rinkoje atliekamos pagal informaciją, pateiktą kompetentingų institucijų priimtoje paraiškoje dėl leidimo prekiauti rinkoje.

Gamintojai reguliariai peržiūri gamybos metodus, atsižvelgdami į mokslo ir technikos pažangą. Kai leidimo prekiauti dokumentuose reikia padaryti pakeitimus, paraiška dėl pakeitimo turi būti įteikta kompetentingoms institucijoms.

## II SKYRIUS

### GEROS GAMYBOS PRAKTIKOS PRINCIPAI IR GAIRĖS

#### 6 straipsnis

#### Kokybės valdymas

Aktyviai dalyvaujant įvairių tarnybų administracijos ir personalo atstovams, gamintojas sukuria ir įgyvendina veiksmingą farmacinės kokybės garantijų sistemą.

#### 7 straipsnis

#### Personalas

1. Kiekvienoje gamybos vietoje gamintojas turi tiek kompetentingų ir reikiamos kvalifikacijos darbuotojų, kiek jų reikia, kad būtų pasiekti farmacinės kokybės garantijų tikslai.

2. Administracijos bei darbų priežiūros personalo, įskaitant kvalifikuoto asmens (-ų), atsakingo (-ų) už geros gamybos praktikos įdiegimą bei atlikimą, pareigos apibrėžtos darbo instrukcijose. Jų pavaldumo santykiai apibrėžti organizacinėje schemoje. Organizacinės schemos bei pareiginės instrukcijos tvirtinamos gamintojo nustatyta vidaus tvarka.

3. Šio straipsnio antroje dalyje nurodytam personalui suteikiami pakankami įgaliojimai, kad galėtų tinkamai vykdyti savo pareigas.

4. Darbuotojai gauna pradinį ir nuolatinį apmokymą, įskaitant teoriją apie kokybės garantijas ir geros gamybos praktikos sąvoką bei jų taikymą.

5. Sudaromos ir vykdomos higienos programos, pritaikytos gamintojo veiklai. Šios programos apima priemones, susijusias su darbuotojų sveikata, higiena bei apranga.

#### 8 straipsnis

#### Patalpos ir įranga

1. Patalpos ir gamybos įranga yra tokiose vietose, jos suprojektuotos, įrengtos, pritaikytos ir prižiūrimos taip, kad tiktų numatytiems operacijoms.

2. Planavimas, projektavimas bei gamybos operacijos turi sumažinti klaidų galimybę bei sudaryti sąlygas valyti ir prižiūrėti, kad būtų išvengta užteršimo, kryžminio užteršimo ir apskirtai neigiamo poveikio gaminių kokybei.

3. Patalpos ir įranga, kurios naudojamos gamybos operacijose, ypač svarbiose gaminių kokybei, turi atitikti reikalingus standartus.

## 9 straipsnis

**Dokumentai**

1. Gamintojas turi dokumentų sistemą, pagrįstą techninėmis charakteristikomis, gamybos formulėmis bei perdėbimo ir pakavimo instrukcijomis, procedūromis ir apskaitos dokumentais, apimančiais įvairias gamintojo atliekamas gamybos operacijas. Dokumentai yra aiškūs, be klaidų ir nuolat atnaujinti. Iš anksto nustatoma pagrindinių gamybos operacijų ir sąlygų tvarka kartu su konkrečiais kiekvienos gaminių partijos dokumentais. Šis dokumentų rinkinys padeda nustatyti kiekvienos gaminių partijos gamybos eigą. Gaminių partijų dokumentai saugomi ne trumpiau kaip vienerius metus po to, kai baigiasi gaminių partijų, su kuriomis jie susiję, galiojimo terminas, arba ne trumpiau kaip penkerius metus nuo Direktyvos 81/851/EEB 30 straipsnio 2 dalyje nurodyto pažymėjimo išdavimo, pasirenkant ilgesnį laikotarpį.

2. Jeigu vietoj rašytinių dokumentų gamintojas naudoja elektroninę, fotografinę ar kitą duomenų apdorojimo sistemą, ta sistema laikoma patvirtinta, kai gamintojas įrodo, jog duomenys bus tinkamai saugomi visą numatytą saugojimo laikotarpį. Šiose sistemose saugomi duomenys pateikiami taip, kad juos būtų galima perskaityti. Elektroninėse bazėse saugomi duomenys yra apsaugomi nuo duomenų praradimo ar pažeidimo (pvz., jie dubliuojami arba sukuriama atsarginė kopija ir perkeliama į kitą saugojimo sistemą).

## 10 straipsnis

**Gamyba**

Įvairios gamybos operacijos atliekamos pagal išankstines instrukcijas ir tvarką bei laikantis geros gamybos praktikos. Procesui kontroliuoti skiriamos atitinkamos ir pakankamos lėšos.

Kad būtų išvengta kryžminio teršimo ir maišaties, reikia imtis atitinkamų techninių ir (arba) organizacinių priemonių.

Bet kokia nauja gamyba ar svarbus gamybos proceso pakeitimas turi būti oficialiai patikrinti ir patvirtinti. Esminiai gamybos proceso etapai turi būti reguliariai tikrinami ir tvirtinami iš naujo.

## 11 straipsnis

**Kokybės kontrolė**

1. Gamintojas įsteigia ir išlaiko kokybės kontrolės skyrių. Šiam skyriui vadovauja tinkamą kvalifikaciją turintis asmuo, o skyrius yra nepriklausomas nuo kitų skyrių.

2. Kokybės kontrolės skyrius turi vieną ar daugiau kokybės kontrolės laboratorijų su tinkamai parinktais darbuotojais bei įranga, kad būtų galima atlikti pradinių vaistinių medžiagų, pakavimo medžiagų bei tarpinių produktų ir galutinių gaminių reikiamą ekspertizę ir tyrimus. Naudotis kitomis laboratorijomis galima pagal šios direktyvos 12 straipsnį ir gavus leidimą, nurodytą Direktyvos 81/851/EEB 10 straipsnio 2 dalyje.

3. Galutinio gaminio patikrinimo metu, prieš jį atiduodant parduoti ar tiekėjui, be analizės rezultatų kokybės skyrius atsizvelgia ir į tokią esminę informaciją, kaip gamybos sąlygas, gamybos eigos kontrolės rezultatus, gamybos dokumentų patikrinimus bei gaminių atitiktį techninėms charakteristikoms (įskaitant galutinę produkto pakuotę).

4. Kiekvienos gaminių partijos pavyzdžiai saugomi ne trumpiau kaip vienerius metus nuo jų galiojimo termino pabaigos. Jeigu valstybėse narėse nereikalaujama ilgesnio laikotarpio, pradinių vaistinių medžiagų (išskyrus tirpiklius, dujas ir vandenį) pavyzdžiai saugomi ne trumpiau kaip dvejus metus nuo gaminio išleidimo į apyvartą. Šis laikotarpis gali būti sutrumpintas, jeigu jų patvarumo laikas, kaip nurodyta atitinkamoje charakteristikoje, yra trumpesnis. Visus šiuos pavyzdžius saugo kompetentingos institucijos.

Kai kuriems veterinariniams vaistams, kurie gaminami atskirai arba mažais kiekiais, arba jei jų laikymas gali sukelti ypatingų problemų, susitarus su kompetentinga institucija gali būti nustatytos kitos pavyzdžių ėmimo ir saugojimo sąlygos.

## 12 straipsnis

**Darbai pagal rangos sutartis**

1. Bet kuri gamybos operacija ar su gamyba susijusi operacija, kuri atliekama pagal sutartį, turi būti įforminta užsakovo ir vykdytojo rašytine sutartimi.

2. Sutartyje aiškiai apibrėžiama kiekvienos šalies atsakomybė, ypač vykdytojo pareiga laikytis geros gamybos praktikos, ir tai, koku būdu kvalifikuotas asmuo, atsakingas už kiekvienos gaminių partijos išleidimą į apyvartą, prisiima visą atsakomybę.

3. Vykdytojas nesudaro jokios kitos subrangos sutarties dėl darbų, kuriuos jam patikėjo užsakovas, be užsakovo rašytinio leidimo.

4. Vykdytojas laikosi geros gamybos praktikos principų ir gairių ir leidžia kompetentingoms institucijoms atlikti patikrinimus, kaip numatyta Direktyvos 81/851/EEB 34 straipsnyje.

*13 straipsnis***Skundai ir gaminio išėmimas iš apyvartos**

Gamintojas įdiegia skundų registravimo ir svarstymo sistemą bei veiksmingą skubaus ir bet kuriuo metu galimo veterinarinių vaistų, esančių paskirstymo įmonėse, išėmimo iš apyvartos sistemą. Gamintojas užregistruoja ir ištiria visus skundus dėl kokybės defektų. Gamintojas praneša kompetentingai institucijai apie visus kokybės defektus, dėl kurių gali prireikti gaminį išimti iš apyvartos arba labai apriboti jo tiekimą. Jeigu įmanoma, taip pat nurodomos pristatymo šalys. Bet koks išėmimas iš apyvartos vykdomas laikantis Direktyvos 81/851/EEB 42 straipsnyje numatytų reikalavimų.

*14 straipsnis***Savikontrolė**

Gamintojas atlieka pakartotinius vidaus patikrinimus, kurie yra kokybės garantijų sistemos dalis, kad galėtų stebėti, kaip vyksta gamyba ir kaip laikomasi geros gamybos praktikos, bei pasiūlyti būtinas gerinimo priemones. Tokios savikontrolės rezultatai ir visi gerinimo veiksmai yra registruojami.

## III SKYRIUS

**BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS***15 straipsnis*

Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję iki 1993 m. liepos 23 d., įgyvendina šią direktyvą. Apie tai jos nedelsdamos praneša Komisijai.

Valstybės narės, priimdamos šias nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

*16 straipsnis*

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 1991 m. liepos 23 d.

*Komisijos vardu*

Martin BANGEMANN

*Pirmininko pavaduotojas*